Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Vereniging van Patiënten met EPP

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Parnassusplein 5
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Inlichtingen bij

T 070 340 79 11
F 070 340 78 34

Kenmerk
841231-141645-GMT

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 29 oktober 2015
Betreft Hartekreet daglichtpatiënten om continu uitstel nieuw medicijn

Geachte heer V.,

In uw brief van 8 september 2015 uit u uw bezorgdheid over de toelating van het geneesmiddel Scenesse (afamelanotide) voor patiënten met Erytropoiëtische Protoporfyrie (EPP), een daglichtovergevoeligheid met extreem hoog lijden. U vraagt mij om de toelatingsprocedure van het geneesmiddel Scenesse te versnellen.

U geeft aan dat de marktregistratie van Scenesse problematisch is verlopen en dat Nederland daar een vertragende rol in heeft gespeeld. Scenesse heeft sinds 22 december 2014 een marktregistratie, ook in Nederland. De European Medicines Agency (EMA) heeft voorwaarden gesteld bij deze registratie. De voorgestelde regels zijn dat het alleen kan worden voorgeschreven in porfyrie centra (expertise centra), de persoon moet volwassen zijn (18 jaar of ouder), de diagnose EPP moet zeker zijn, en er moet een monitoring van bijwerkingen worden ingesteld. Onlangs (eind september 2015) heeft de EMA een post-registratie veiligheid studieprotocol goedgekeurd, waardoor Scenesse ook daadwerkelijk vrijgegeven kan worden voor gebruik bij volwassen patiënten met EPP. Het is nu aan de fabrikant om er voor te zorgen dat er ook daadwerkelijk een dataregister komt waarin de gevraagde gegevens bijgehouden kunnen worden. Als aan die voorwaarde is voldaan kan Scenesse ook in Nederland verhandeld en voorgeschreven worden.

Vervolgens geeft u aan dat het traject om Scenesse voor vergoeding in aanmerking te laten komen nog niet is gestart in Nederland. Het gaat hier om een intramuraal geneesmiddel. Dat betekent dat indien het geneesmiddel aan de pakketcriteria van de Zorgverzekeringswet voldoet, waaronder stand van wetenschap en praktijk, het automatisch voor vergoeding in aanmerking komt. Hiervoor is dus geen specifieke besluitvorming van de minister noodzakelijk, wat voor extramurale geneesmiddelen die in het Geneesmiddelenvergoedingsysteem (GVS) worden opgenomen wel het geval is. Het is in eerste instantie aan zorgverzekeraars om te bepalen of dit middel voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Daarnaast toetst ook het Zorginstituut middelen risicogericht.

Zorgverzekeraars geven aan dat er op dit moment geen aparte declaratietitel beschikbaar is voor Scenesse. Dit betekent dat de inzet van het geneesmiddel onder dezelfde declaratietitel (DBC) valt als de behandeling. Mocht in verband met kosteninhomogeniteit een aparte add-on declaratietitel gewenst zijn, dan is het aan behandelaren en zorgverzekeraars om zelf deze zogenaamde add-on decelaratietitel aan te vragen bij de Nederlandse Zorgautoriteit. In een expertmeeting in maart van dit jaar hebben het Erasmus MC (expertise centrum voor EPP in Nederland) samen met een zorgverzekeraar al aangegeven om gezamenlijk deze add-on aanvraag te doen, daarmee geeft de zorgverzekeraar in feite ook aan dat zij vinden dat dit middel aan de stand van wetenschap en praktijk voldoet. Om deze aanvraag door te kunnen zetten is het echter wel noodzakelijk dat de fabrikant inzichtelijk maakt welke prijs hij in Nederland vraagt voor zijn geneesmiddel, dat is tot op heden niet gebeurd. Ik ken de afwegingen van de fabrikant hier in niet en heb hier ook geen invloed op.

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Kenmerk
841231-141645-GMT

Ik wil nog benadrukken dat het ontbreken van een aparte declaratietitel niet betekent dat het geneesmiddel niet voorgeschreven zou mogen worden. Als het geneesmiddel voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk maakt het onderdeel uit van het verzekerde pakket en mag het worden voorgeschreven.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers